

**Vedlegg relatert til Art. 127a**

**Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene**

## **Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene**

Medlemsstatene skal sikre at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet nedenfor er implementert:

1. Medlemslandet skal komme til enighet med innehaveren av markedsføringstillatelsen om nærmere detaljer for et forskriversett og et kontrollert distribusjonssystem, og må implementere et slikt program nasjonalt før lansering for å sikre at:

- Alt helsepersonell som kan tenkes å forskrive (og utlevere) legemidlet, før forskrivning (når det er hensiktsmessig og i enighet med nasjonal kompetent myndighet; før utlevering) skal få et forskriversett som inneholder følgende:
  - Sett for opplæring av helsepersonell
  - Brosjyre for opplæring av pasienter
  - Pasientkort
  - Preparatomtale (SPC) og pakningsvedlegg og merking.